

A tous les laboratoires d'Anatomie Pathologique

### Commission de l'Anatomie Pathologique

Date : 12/12/2018

Vos réf. : /

Nos réf. : Sciensano-HV-2018-70

Annexe(s) : /

Contact : Anne Marie Dierick

Tél. : +32 2 642 53 95

Fax : +32 2 642 56 48

E-mail : [anne-marie.dierick@sciensano.be](mailto:anne-marie.dierick@sciensano.be)

### Concerne : La pratique de la réalisation des tests ISH en pathologie mammaire

Une utilisation anormalement élevée du numéro de la nomenclature 588556/588560 « Détection de l'amplification du gène HER2 à l'aide d'une technique d'hybridation in situ » a été constatée au sein de l'INAMI. Ceci suggère qu'un nombre important de tumeurs mammaires de scores 0/1+ pour C-ErbB-2/HER2/neu ont été analysées en ISH.

C'est pourquoi, en consultation avec l'INAMI, nous attirons votre attention sur le changement récent des « guidelines » internationaux, revus et publiés en mai 2018, comportant une réadaptation des critères immunohistochimiques, notamment pour les 1+ et 2+ et des situations nécessitant le testing secondaire en ISH (voir référence ci-dessous).

*Référence : Wolff AC, Hammond MEH, Allison, KG, Harvey BE, Manu PB, Barlett JMS et al. Human epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update. Arch Pathol Lab Med. 2018 May 30.*

Les laboratoires sont donc invités, en ce qui concerne la détection de HER2 en pathologie mammaire, à appliquer ces nouvelles lignes directrices (guidelines) conformément à cette publication et de ne pas réaliser de manière conjointe et systématique d'analyses ISH et IHC pour C-ErbB-2/HER2/neu en parallèle. La pratique de ces analyses dites « up-front » est donc fortement déconseillée. L'année prochaine, l'INAMI réévaluera la situation après quoi des mesures éventuelles pourraient être prises.

La situation est toutefois différente pour l'analyse HER2 en pathologie gastrique, dont les critères restent inchangés.

Nous nous permettons d'insister également sur les règles de qualité pour ces analyses et la participation à des contrôles de qualité telles qu'explicitées dans le courrier datant du 4 octobre (numéro de référence Sciensano-HV-2018-60).

Nous espérons ainsi répondre au mieux en vue d'une attitude et prise en charge homogène et de qualité de ces analyses au sein des laboratoires d'anatomie pathologique et restons bien sûr à votre disposition pour de plus amples détails.

Nous vous prions d'agréer, chers collègues, nos salutations distinguées,



Roméo Croes  
Président de la Commission d'Anatomie Pathologique